Spanish

1.Indicaciones para el uso

DIO Implant System es posible de aplicarse a través de método de quirúrgico de 1 o 2 usos siendo un producto elaborado para permitir la selección de acuerdo a los propósitos de uso para la elaboración de prótesis adecuados al implante colocado en los huesos de la mandíbula superior e inferior para la recuperación de la función masticatoria del paciente.

2. Instrucciones para el uso y el procedimiento

<Preparaciones antes del uso>

①Los operadores deben comprender completamente los procedimientos de operación y de los productos antes del uso clínico. Los operadores deben explicar las limitaciones de los implantes a los pacientes y éstos deben comprender claramente las funciones y las limitaciones estéticas de los implantes.
② Debido a que la selección y la fijación apropiada de los implantes tienen una gran influencia en la vida útil de los implantes, es esencial seguir en forma precisa las indicaciones, las contraindicación, las precauciones y las advertencias.
③ En cuanto al tratamiento de implantes, el examen detallado de la situación de los pacientes, el diagnóstico preoperatorio y los planes de tratamiento deben realizarse antes de la operación. La insuficiente evaluación del paciente, del diagnóstico preoperatorio y del plan de tratamiento puede causar la pérdida de los implantes.
④ La estructura superior que será transplantada debe ser usada luego de esterilizarse a 132℃ durante 15 minutos o a 135℃ durante 10 minutos con un aparato esterilizador a vapor de alta presión. También debe verificarse si cada instrumento está dañado o desgastado.
⑤ Luego de la esterilización a vapor de alta presión, los implantes deben ser secado durante 30 minutos.

<Uso>

①Para los procedimientos quirúrgicos y las formas de uso más detalladas para cada producto debe tener en cuenta el manual, el catálogo o la página web de la compañía (www.dioimplant.com/eng/manual.do).
②Verifique el código del producto, las especificaciones, la fecha de fabricación y el período devalidez en la etiqueta adherida en el producto.
③Si desea recibir el manual del usuario por correo, debe solicitarlo escribiendo a la dirección de e-mail de la compañía (dio@dio.co.kr).

3. Contraindicaciones

Las operaciones de implante deben ser consideradas en los siguientes casos.
① Relación posicional inapropiada de las mandíbulas (cantidad insuficiente de hueso)
② Oclusión o relación funcional problemática
③ Mala higiene oral
④ Enfermedad e infección inflamatoria aguda
⑤ Uso de medicación particular
⑥ Estrés físico y mental
⑦ Pacientes con mala cooperación
⑧ Disturbios de metabolismo de huesos (osteomalacia, osteitis deformante, osteogénesis imperfecta, osteoporosis en menopausia)
⑨Implant as a focus of potential bacteria growth (artificial heart valves, bacterial endocarditis)

4. Advertencias

Para un uso seguro y efectivo de DIO Implant Systems, se recomienda seguir los siguientes contenidos.
- Debido a que una mala operación puede causar daños en los implantes y en los tejidos óseos, los implantes deben ser operados por un odontólogo experimentado.
- Los implantes no deben ser reutilizados y deben aplicarse cumpliendo los propósitos originales.
- La selección inapropiada de los implantes o los implantes inapropiados pueden reducir la vida útil de los mismos.
- Los productos con defectos deben ser devueltos.

5. Precauciones

Es esencial llevar a cabo exámenes preliminares exhaustivas sobre los pacientes que desean recibir las operaciones de implantes y en los productos.
- Las habilidades de operación requeridas para colocar los implantes dentales requieren procedimientos profesionales y complejos.
- Se recomienda entrenarse primero para colocar los implantes primero.
- En cuanto a la seguridad de los huesos para implantes, no sólo se debe realizar el examen visual sino que se deben realizar la radiografía panorámica y de ápice de raíz para verificar la determinación de las fronteras anatómicas, la oclusión, el estado periodontal, y los huesos alveolares.
- Son útiles las radiografías cefalométricas laterales, las imagenes en CT y MRI.
- La inspección visual de la ubicación para la colocación y las radiografías apropiadas son necesarias para la prescripción, la planificación y el uso.
- Debe recordarles a los pacientes que no deben ejercer demasiada fuerza en las mandíbulas durante el tratamiento.

6. Complicaciones quirúrgicas y efectos adversos

Después de tener los implantes dentales colocados, evite las actividades excesivas. Las complicaciones potenciales que pueden ocurrir después de los implantes dentales colocados son los siguientes:
- Los procedimientos de implantes son peligrosos y pueden causar dehiscencia de ciertas partes, reacción de hipersensibilidad temporal, trastorno de voz, retraso en la cicatrización, edema, hematoma, gingivitis y sangrado.
- Puede ocurrir la insensibilidad en el labio inferior. Partes de la mandíbula de la operación de hueso de la mandíbula inferior y la parte cerca de la nariz de la operación de hueso de la mandíbula superior pueden sufrir los efectos secundarios. La mayor parte de ellos puede ser temporal pero la parálisis permanente puede ocurrir en casos muy raros.
- Esta puede causar úlcera en la membrana gingival-mucus(gum tissue) e infección reaccionada de los tejidos celulares. Pero estas son reacciones generalmente provenientes del tratamiento local.

7. Manipulación

- El tornillo de cubierta y el pilar de tratamiento son productos esterilizados por medio de la radiación.
- Los productos no esterilizados deben ser esterilizados durante 15 minutos a 132℃ o 10 minutos a 135℃ en un esterilizador de vapor de alta presión antes del uso.
- Luego de la esterilización a vapor de alta presión, los productos debe ser secado durante 30 minutos.
- Como productos de plástico pueden transformarse durante la esterilización por vapor a alta presión, no deben ser sometidos a más de 160 ℃ de la temperatura y de la presión de 0.45MPa.
- El pilar de Oro UCLA/CCM y el pilar Mill están fabricado con al menos una altura del poste mínimo de 4 mm por encima del collar transmucosa.
- Todos los modelos de pilares que pueden ser utilizados para apoyar las restauraciones de varias unidades, incluye recomendaciones para un mínimo de dos piezas de tope que se entablillan juntos.
- El método usado para la esterilización a vapor es el de “Desplazamiento de gravedad”.
- Los componentes del dispositivo no esterilizados están envasados en un “contenedor plástico” que es un accesorio de esterilización que cumple las normas de FDA antes de ser puesto bajo la esterilización a vapor.
- El pilar de Oro UCLA/CCM y el pilar son pilares rectos usados sólo durante la personalización.
- Después del uso del revestimiento, éste debe ser enfriado gradualmente para evitar la transformación de una contracción y expansión delgada cuando el revestimiento se coagula.
- Los productos deben ser tratados sólamente con instrumentos quirúrgicos exclusivos. Se recomienda fijar con un torque recomendado.

8. Precauciones

① Para instalar la superestructura en la boca del paciente, el operador debe verificar el grado de la integración ósea del accesorio implementado con las imágenes de rayos X y la percusión antes de la operación.
② Un producto abierto o dañado no debe ser utilizado.
③ Un producto contaminado por un error del operador durante la operación no debe ser utilizado.
④ Debido a que todos los productos usados en la boca son descartables, no deben ser reutilizados.

EC REP
DONGBANG ACUPRIME
1The Forrest Units, Hennock Road East,
Marsh Barton, Exeter EX2 8RU, U.K
Tel. +44 1392 829500
Fax. +44 1392 823232

DIO Corporation
66, Centumseo-ro, Haeundae-gu, Busan 612-020, REPUBLIC OF KOREA
Tel. +82-51-745-7777, Fax. +82-51-745-7778

Revision 3 / 2014.04.29

DIO Corporation (Information of Symbol)			
CE 0123	● Certificación CE	REF	● N° del catálogo
STERILE R	●Esterilizado por radiación	STERILIZE	● No reesterilizar
	● Precaución		● Fabricante
	● No reutilizar	EC REP	●Representante en Europa
	● Fecha de vencimiento	SN	● N° de serie
LOT	● N° de fabricación		● Fecha de fabricación
	● Temperatura de conservación		